

**Samira GUENNIF**

Maître de conférences

Centre d'Economie de l'Université Paris Nord (CEPN)

UMR CNRS 7115

Université Paris 13

Chercheur en économie industrielle dont les travaux portent sur l'impact des accords internationaux de propriété intellectuelle sur les politiques de santé publique au Sud. Tout particulièrement, effets des accords ADPIC et de libre-échange américains sur l'accès des pays en développement aux médicaments antisida. A dernièrement publié « L'économie politique du brevet au Sud : variations indiennes sur le brevet pharmaceutique » dans la Revue Internationale de Droit Economique (avec J. Chaisse).

**Titre :** Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle. De l'usage des flexibilités prévues par l'ADPIC au Sud.

**Résumé :** Les conditions épidémiologiques au Sud créent un besoin croissant de médicaments essentiels, notamment pour traiter les personnes infectées par le VIH/Sida. L'objet de cet article est de s'interroger sur cet enjeu sanitaire sous accord ADPIC. Sont confrontées les flexibilités prévues par l'accord pour promouvoir la santé publique dans les pays en développement et les mesures laborieuses prises par le Brésil, la Thaïlande et l'Inde pour améliorer l'accessibilité des médicaments antisida.

**Abstract :** The epidemiologic conditions in developing countries gives rise to a growing need for essentials drugs, among others to treat people infected by HIV/AIDS. This paper aims at addressing this sanitary issue under TRIPS agreement. It contrasts the flexibilities provided by the TRIPS to ensure public health promotion in developing countries and the means used with difficulty by Brazil, Thailand and India to improve people's accessibility to anti-Aids drugs.

**Mots clés :** ADPIC, santé publique, brevet, médicament, pays en développement.

# **Enjeux de santé publique sous gouvernance globale de la propriété intellectuelle.**

## **De l'usage des flexibilités prévues par l'ADPIC au Sud.**

### **1. Introduction**

Parmi les dernières résolutions prises par les instances internationales en faveur du développement socio-économique des pays du Sud figure l'initiative onusienne. En 2000, la Déclaration du Millénaire des Nations Unies a été ratifiée et huit objectifs essentiels dénommés Objectifs de Développement du Millénaire (ODM) à atteindre d'ici 2015 ont été validés. Ces objectifs ont vocation à améliorer les conditions économique, alimentaire, sanitaire, éducative et environnementale dans les pays en développement (PED).

A y regarder de plus près, qu'il s'agisse de combattre le VIH/sida, le paludisme et d'autres maladies, améliorer la santé maternelle, réduire la mortalité des enfants de moins de cinq ans, réduire l'extrême pauvreté et la faim, assurer l'éducation primaire pour tous ou encore mettre en place un partenariat mondial pour le développement, il apparaît que la plupart des ODM ont à voir directement ou indirectement avec la sécurité sanitaire des populations. En témoignent les études évaluant les effets de l'épidémie du VIH/Sida sur le développement socio-économique des pays du Sud<sup>1</sup>.

En effet, avec près de 40 millions de personnes infectées par le VIH/Sida essentiellement situées dans les pays du Sud (ONUSIDA, 2006), on observe des effets micro et macroéconomiques en chaîne qui viennent compromettre le développement socio-économique de ces pays, déjà fragilisés par ailleurs. En bout de chaîne, les pays durement frappés par le VIH/Sida subissent une réduction de l'espérance de vie des populations et une baisse de 0,8 à 1,4% du PIB (Drouhin et alii, 2003). Aussi, freiner la progression de l'épidémie du VIH/Sida et mettre les personnes infectées sous traitements antirétroviraux posent question pour prévenir une dégradation des processus de développement au Sud.

Atteindre cet objectif suppose pour l'ONU et les pays du Sud de travailler dans le sens d'une meilleure accessibilité des médicaments essentiels tels que les traitements antisida. Mais on doit s'interroger alors sur l'enjeu sanitaire que constitue la ratification de l'accord sur les Aspects de Droit de Propriété Intellectuelle touchant au Commerce (ADPIC) et la mise en place progressive de régimes de droits de propriété intellectuelle (DPI) plus contraignants. Aussi, cet article propose de préciser les possibilités offertes aux PED de promouvoir la santé publique et l'accès aux médicaments antisida sous renforcement de la gouvernance globale de la propriété intellectuelle.

Pour ce faire, un exposé de l'ADPIC permettra de préciser les obligations légales imposées aux pays membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) en matière de protection du brevet, et de lister les flexibilités prévues pour promouvoir la santé publique (§2). Puis seront décrits les moyens déployés et les obstacles rencontrés par le Brésil, la Thaïlande et l'Inde pour utiliser ces flexibilités et améliorer l'accès aux médicaments essentiels (§3).

### **2. La protection du brevet : règles générales et exceptions**

Depuis quelques années, il existe une tension croissante entre les pays du Nord et les pays du Sud. Les uns travaillent à une promotion soutenue des brevets dans le monde tandis que les autres déploient des ressources considérables pour promouvoir la santé publique. Ces tensions donnent régulièrement lieu à des diatribes dénonçant tantôt les pratiques des PED jugées attentatoires à la propriété intellectuelle, tantôt les comportements monopolistiques des multinationales de la pharmacie perçus comme préjudiciables à la santé des populations du Sud. C'est pourquoi, il apparaît pour le moins important d'énoncer les termes de l'ADPIC,

---

<sup>1</sup> Pour une revue de ces études, se reporter à Drouhin et alii (2003).

les obligations et droits incombant aux pays membres de l'OMC au regard de la protection à la fois du brevet et de la santé publique.

## 2.1. Objectifs et principes de l'ADPIC

L'ADPIC est issue d'un cycle de négociations multilatérales qui a duré huit ans et s'est achevé en avril 1994 avec la création de l'OMC. Tout pays membre doit se soumettre aux règles de cet accord et s'expose à défaut à des sanctions commerciales.

L'OMC spécifie en premier lieu que l'objectif de l'ADPIC est de mettre en œuvre des standards internationaux minimums concernant la protection de la propriété intellectuelle (OMC, 1994, Desterbecq et Remiche, 1996, Boulet et Velasquez, 1999, UNCTAD/ICTSD, 2001, Mfuka, 2002). Autrement dit, l'accord ne vise nullement à instituer un régime de DPI unique et universel ; les membres pourront notamment adopter un régime plus contraignant que celui prévu dans l'ADPIC (Article 1).

Cet objectif ne constitue pas une « *obligation absolue et unique* » (Boulet et Velasquez, 1999). L'OMC reconnaît la nécessité pour les membres de satisfaire des objectifs de développement et de santé publique. Le brevet doit « *contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations* » (Article 7).

Il suit que les membres peuvent légiférer suivant des principes tels que « *la santé publique, (□), et l'intérêt public dans des secteurs d'une importance vitale pour leur développement socio-économique et technologique* » (Article 8.1). De même, ils peuvent prendre « *des mesures appropriées* » pour « *éviter l'usage abusif des droits de propriété intellectuelle par les détenteurs de droits ou le recours à des pratiques qui restreignent de manière déraisonnable le commerce ou sont préjudiciables au transfert international de technologie* » (Article 8.2). En résumé, l'ADPIC n'est pas régi par un principe de protection inconditionnelle du brevet.

L'accord circonscrit le champ de la brevetabilité. Il établit qu'« *un brevet pourra être obtenu pour toute invention, de produit ou de procédé, dans tous les domaines technologiques* ». Il n'est donc plus possible pour un pays d'exclure des produits ou des secteurs industriels du champ du brevet. Du reste, l'accord spécifie que les produits et procédés doivent être « *nouveaux* », impliqués « *une activité inventive* » et « *susceptibles d'application industrielle* » (Article 27.1).

De plus, en vertu du principe de traitement national (Article 3), l'usage d'un brevet doit être rendu possible que les produits soient « *importés ou, (□), d'origine nationale* ». La notion de « *working patent* » est donc rendue impraticable. Celle-ci prévoyait l'octroi d'un brevet sous condition de son exploitation effective sous la forme d'une production locale. Disposition largement implémentée par le passé dans les pays développés et les PED pour promouvoir les transferts technologiques.

A contrario, des critères d'exclusion de la brevetabilité sont précisés notamment « *pour protéger l'ordre public ou la moralité* » ou « *pour éviter de graves atteintes à l'environnement* » (Article 27.2).

Les brevets pour les procédés de fabrication et les produits sont valables pour au moins vingt ans (Article 33). Cette disposition n'étant pas rétroactive, seuls les médicaments brevetés après 1995 peuvent faire l'objet d'une demande de brevet dans les pays membres de l'OMC.

Ainsi, obligation est faite au pays membres de l'OMC d'assurer la protection de la propriété intellectuelle. Cependant, le principe de protection de la santé publique donne lieu à des exceptions aux droits conférés par les brevets : des flexibilités. Les brevets peuvent être contournés dans des circonstances particulières.

## 2.2. Flexibilités et promotion de la santé publique sous ADPIC

Tandis que l'ADPIC est entré en vigueur en 1995 dans les pays développés, les PED et les pays en transition vers une économie de marché ont bénéficié d'une période de grâce dite de transition (Article 65). La fin de cette période a été fixée à 2005 pour les pays émergents comme l'Inde, et à 2015 pour les pays les moins avancés. Toutefois, ces derniers pourront demander son prolongement en considération de leurs « *besoins et impératifs spéciaux* » et leur « *besoin de flexibilité pour se doter d'une base technologique viable* » (Article 66.1). Ainsi, les pays africains par exemple devront se mettre en conformité avec l'ADPIC au plus tard en 2015 si la période de transition n'est pas prolongée.

En vertu des principes de l'ADPIC, un pays peut contourner le brevet pour promouvoir des objectifs de santé publique. « *Dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence* », « *en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales* » (Article 31b)<sup>2</sup> ou de pratique avérée anti-concurrentielle (Article 31c), un pays peut utiliser les droits conférés par un brevet sans l'autorisation de son détenteur<sup>3</sup>. Celui-ci doit simplement être informé dans un délai raisonnable et être compensé de façon adéquate. Ainsi, en cas d'épidémie de VIH/Sida, de prix prohibitifs ou de quantités commercialisées insuffisantes pour un médicament, un pays pourra délivrer une licence obligatoire. Une agence publique ou une entreprise privée sera alors autorisée à produire le médicament pour traiter l'urgence nationale ou remédier à la pratique monopolistique : des médicaments génériques plus abordables seront rendus disponibles. L'accord prévoit que la définition d'une urgence nationale reste à la discrétion des Etats.

Dans les mêmes circonstances, un pays peut procéder à des importations parallèles, c'est à dire importer un médicament depuis un pays où il est commercialisé à un prix moindre. Toutefois, cette possibilité légale dépend du principe d'exhaustivité des droits retenu par le pays, le mieux étant le principe d'exhaustivité internationale. Suivant ce principe, le pays pourra importer de n'importe quel point du globe un médicament breveté plus abordable. Au contraire, un principe d'exhaustivité nationale interdit à un pays de procéder à de telles importations parallèles<sup>4</sup>. En la matière, l'ADPIC reste muet : « *aucune disposition du présent accord ne sera utilisée pour traiter la question de l'épuisement des droits de propriété intellectuelle* » (Article 6). Les membres ont donc toute latitude pour définir le principe retenu et préciser l'étendue du recours possible aux importations parallèles<sup>5</sup>.

## 2.3. La Déclaration ministérielle de Doha : la santé publique avant la protection du brevet

Face aux difficultés et pressions subies par les PED dans l'usage pratique des flexibilités prévues par l'ADPIC, dues en grande partie aux imprécisions et ambiguïtés contenues dans

---

<sup>2</sup> Travailler sur une molécule dans le cadre d'un programme de recherche ou produire le médicament pour le mettre à disposition des populations gratuitement dans le cadre d'un programme de santé publique ne constituent pas une violation des droits conférés par le brevet ; il n'y a pas exploitation commerciale et pas de préjudices pour le détenteur du brevet.

<sup>3</sup> Il n'est pas indispensable de chercher à obtenir une licence volontaire de la part du détenteur du brevet, c'est-à-dire le transfert volontaire des droits contre royalties.

<sup>4</sup> Dans le dernier cas d'un principe d'exhaustivité régionale, les pays d'importation et d'exportation du médicament doivent appartenir à la même région : l'Union européenne, l'Organisation africaine de la propriété intellectuelle ou encore l'Organisation régionale africaine de la propriété intellectuelle.

<sup>5</sup> Cependant, certains rappellent qu'un principe d'exhaustivité internationale pourrait inciter les firmes à opter pour un prix unique dans le monde pour mettre fin aux importations parallèles. En effet, les firmes peuvent être soucieuses de prévenir les effets indésirables d'exportations depuis des pays où les médicaments sont commercialisés à des prix préférentiels plus faibles vers des pays où les prix pratiqués sont plus élevés. La mise en œuvre d'un prix unique signifierait une révision considérable des prix à la hausse dans les PED et une sérieuse dégradation de l'accessibilité des traitements. Ce faisant, il est recommandé aux membres d'élire un principe d'exhaustivité nationale. D'autres s'opposent vivement à cet argument car renoncer aux importations parallèles serait renoncer à la possibilité d'introduire plus de concurrence sur un marché et de tirer le prix des médicaments vers le bas.

certaines dispositions, à Doha les membres ont dû réitérer leur attachement au principe de protection du brevet, en tant qu'incitation à l'innovation : *« la protection de la propriété intellectuelle est importante pour le développement de nouveaux médicaments »* (paragraphe 3 de la Déclaration ministérielle de Doha). Mais ils ont dû également réaffirmer le principe selon lequel la protection des brevets est subordonnée à la santé publique : *« nous convenons que l'Accord sur les ADPIC n'empêche pas et ne devrait pas empêcher les Membres de prendre des mesures pour protéger la santé publique »*. Par conséquent, *« nous affirmons que ledit accord peut et devrait être interprété et mis en œuvre d'une manière qui appuie le droit des Membres de l'OMC de protéger la santé publique et, en particulier, de promouvoir l'accès de tous aux médicaments »* (paragraphe 4) (OMC, 2001).

Fut donc réaffirmée la possibilité pour les pays membres de recourir aux licences obligatoires et importations parallèles dans le cas notamment d'une urgence nationale, et de définir en toute discrétion ce qui constitue une urgence nationale (paragraphe 5b et 5c). En outre, il fut également rappelé que les membres sont libres d'adopter leur principe d'exhaustivité des droits et de spécifier en conséquence l'étendue du recours aux importations parallèles (paragraphe 5d). Toutefois, devant les objections émises par les pays africains, dans l'impossibilité d'accorder des licences obligatoires faute de capacités de production domestiques suffisantes, les membres ont été chargés de trouver une solution d'ici 2003 (paragraphe 6).

En août 2003, quelques mois avant le sommet de Cancun, un accord a été trouvé et une flexibilité additionnelle introduite : les pays membres ont la possibilité de procéder à des importations sous licence obligatoire. Ainsi, dépourvu de capacité de production, un pays peut accorder une licence obligatoire et demander à une entreprise installée dans un pays tiers de produire et d'exporter vers son territoire des médicaments pour lui permettre de traiter une urgence sanitaire. Des conditions ont été établies : déterminer préalablement le volume de production requis, identifier sans équivoque les produits fabriqués, notifier le pays de destination ou encore compenser de façon adéquate le détenteur du brevet<sup>6</sup>.

Ainsi, des flexibilités existent et devant les besoins sanitaires criants du Sud, frappé par plusieurs épidémies dont celle du VIH/Sida, certains pays explorent ces flexibilités pour promouvoir l'accès aux médicaments vitaux. C'est le cas du Brésil, de la Thaïlande et de l'Inde.

### **3. Promotion de la santé publique et accessibilité des médicaments antisida au Sud : les cas brésilien, thaïlandais et indien**

Le Brésil et la Thaïlande ont mis en place des politiques publiques d'accès aux antirétroviraux en exploitant la possibilité de recourir aux licences obligatoires. Parallèlement, l'Inde explore le champ d'une brevetabilité limitée pour prévenir l'octroi de monopoles temporaires pour des médicaments jugés peu innovants : des objectifs à la fois sanitaire et industriel sont ici visés. Hélas, l'usage de ces flexibilités est à l'origine trop souvent d'accusations virulentes source de confusions.

---

<sup>6</sup> Concernant la diffusion de l'innovation dans le monde et spécialement l'enjeu des transferts technologiques vers les PED, autre objectif associé à l'obligation de protection de la propriété intellectuelle, la question reste ouverte. En comparaison des outils déployés pour assurer la protection des brevets, on constate que les intentions gouvernement au sujet de la promotion des transferts technologiques faute de dispositions concrètes. Certes, l'ADPIC note que *« les pays développés membres offriront des incitations aux entreprises et institutions sur leur territoire afin de promouvoir et d'encourager le transfert de technologie vers les pays les moins avancés Membres pour leur permettre de se doter d'une base technologique solide et viable »* (Article 66.2). De même, la déclaration de Doha convient *« d'un examen, au sein d'un Groupe de travail sous les auspices du Conseil général, de la relation entre commerce et transfert de technologie, et de toutes recommandations éventuelles sur les mesures qui pourraient être prises dans le cadre du mandat de l'OMC pour accroître les apports de technologie aux pays en développement »* (paragraphe 37). Il reste qu'avec l'interdiction faite aux pays membres de mettre en œuvre ou de conserver la notion de « working patent », il semble que le seul outil qui aurait pu soutenir la diffusion de l'innovation, les transferts technologiques vers le Sud ait disparu.

### **3.1. De l'usage avisé des licences obligatoires : la posture brésilienne**

Le Brésil fut le premier pays du Sud à mettre en place un programme d'accès universel aux antirétroviraux. Le programme débute en 1997 avec la fourniture gratuite de traitements à plus de 20 000 patients infectés par le VIH/Sida (Chequer, 2007). Le budget annuel alloué à l'achat des médicaments antisida est alors de 224 millions de dollars. Cette même année, membre de l'OMC, le Brésil décide de ne pas profiter de la période de transition prévue par l'ADPIC jusqu'en 2005. Le pays amende sa loi et introduit le brevet sur le médicament.

En 2001, le nombre de personnes placées sous traitement passe la barre des 100 000. A cette date, sur 12 médicaments distribués gratuitement, 8 sont produits localement. Far-Manguinhos, unité publique de recherche et de production, peut librement réaliser la fabrication de la plupart de ces ARV non brevetés au Brésil car découverts avant 1995, date d'entrée en vigueur de l'ADPIC. Le budget alloué à l'achat des médicaments est de 232 millions de dollars. Par ailleurs, les autorités sanitaires observent une résistance croissante des patients aux traitements de première intention composés de médicaments non brevetés. Par conséquent, la mise sous traitement de seconde intention s'impose, requérant la prescription cette fois-ci de médicaments brevetés. C'est le cas de l'Efavirenz, médicament breveté par Merck, qui absorbe à lui seul 10% du budget antirétroviral.

Le Brésil craint que le recours grandissant à des médicaments brevetés ne menace la soutenabilité de son programme d'accès universel, programme qui permet par ailleurs aux patients de vivre avec la maladie, de réduire le nombre d'hospitalisations et d'économiser finalement des sommes considérables. Aussi, le Brésil tente d'obtenir des réductions de prix importantes : il mobilise les outils légaux disponibles pour négocier avantageusement avec les entreprises détentrices des brevets.

La première offensive brésilienne concerne l'Efavirenz. En mars 2001, Merck menace de poursuivre le Brésil pour importation illégale de génériques de l'Efavirenz, pratique qui constituerait un viol qualifié de son brevet. La réponse brésilienne est immédiate. Far-Manguinhos a effectivement procédé à des importations de génériques indiens. Ces importations n'ont pas pour but une exploitation commerciale. L'unité publique de recherche et de production n'a nullement l'intention de les vendre sur le marché. En réalité, Far-Manguinhos travaille sur des échantillons du générique indien pour développer et produire à terme sa propre copie. Pratique parfaitement légale puisque l'ADPIC autorise le contournement du brevet en cas d'usage gouvernemental et non commercial : un programme de recherche et développement sur un médicament et/ou la production du générique d'un médicament breveté sous licence obligatoire pour approvisionner un programme d'accès universel aux médicaments essentiels ne constituent pas une violation de la propriété intellectuelle.

Si dans un premier temps, Merck rappelle que des réductions de prix sont accordés aux pays les plus pauvres où le taux de prévalence est élevé (plus de 1% de la population totale), la menace d'une production locale brésilienne trouve très vite un écho favorable. L'entreprise propose de réduire de 65% le prix de l'Efavirenz qui passe de 2,09 dollars le comprimé à 0,84 dollar. D'où une économie annoncée de 39 millions de dollars pour le Ministère de la santé brésilien.

Quelques mois plus tard, le Brésil s'attaque au Nelfinavir, médicament breveté par Roche. Après 6 mois de négociations avec Roche jugées infructueuses, le gouvernement brésilien annonce son intention de passer outre le brevet. En décembre 2001, le contrat d'approvisionnement entre Roche et le Ministère de la santé brésilien arrive à terme. Celui-ci ne sera pas renouvelé et Far-Manguinhos sera chargé de procéder à la production locale du médicament. Une fois de plus, la procédure est légale puisqu'il s'agit d'une utilisation publique à des fins non commerciales, d'une production sous licence obligatoire destinée à alimenter le programme d'accès universel. Dans la mesure où un quart des 100 000 patients du programme sont sous Nelfinavir, la production locale devrait permettre de réduire le prix du médicament de 40% et la facture médicament de 88 millions de dollars.

Très vite, le Ministère lance la procédure de licence obligatoire pour entamer la production locale et l'importation de génériques indiens en attendant que Far-Manguinhos puisse assurer la montée en puissance de sa production pour couvrir les besoins domestiques. Roche estime que cette annonce constitue une interruption brutale des négociations en cours et rappelle que des dons importants de médicaments pédiatriques ont été accordés au programme de santé brésilien. Au final, les intentions brésiliennes poussent Roche à proposer une baisse de son médicament de 35%. Un accord final est signalé fin août : la baisse de prix sera de 40% et Roche s'engage à entamer une production locale d'ici 2002. Le Brésil interrompt la procédure de licence obligatoire.

En 2003, le programme d'accès universel couvre près de 140 000 personnes. Des économies importantes ont été réalisées grâce à des négociations ardues avec les multinationales de la pharmacie. Le budget antirétroviral est passé de 232 millions de dollars à 181 millions entre 2001 et 2003 alors que le nombre de patients a crû de 40%. Toutefois, le Ministère brésilien s'inquiète du fait que trois antirétroviraux brevetés absorbent 63% de son budget médicament. Il s'agit de l'Efavirenz, du Nelfinavir et du cocktail Lopinavir/Ritonavir<sup>7</sup>. En particulier, le Ministre constate une augmentation sensible du nombre de patients en demande de Lopinavir/Ritonavir et le prix élevé de ce cocktail antisida.

Sans surprise, le Brésil entame des négociations avec les entreprises détentrices des brevets pour obtenir une réduction d'au moins 40% du prix de ces médicaments. Parallèlement, le gouvernement annonce son intention de réaliser production locale et importations de génériques. Du côté des entreprises, Merck rappelle que le prix de l'Efavirenz a été réduit de 85% ces dernières années tandis qu'Abbott dit ne pas vouloir vendre son cocktail Lopinavir/Ritonavir à un prix plus faible réservé aux pays les plus pauvres. Le Brésil insiste en indiquant qu'une production locale sous licence obligatoire ou l'importation de génériques ramènerait le prix du Lopinavir/Ritonavir à 0,25 dollar le comprimé contre 1,5 dollar actuellement. De même, le prix de l'Efavirenz pourrait passer à 0,9 dollar contre 2,10 dollars sous princeps<sup>8</sup>. Les baisses de prix proposées avoisinent alors les 7%. On est bien loin des 40% réclamés par le Ministère de la santé brésilien.

En 2005, le programme d'accès universel aux traitements antisida couvre 180 000 patients pour un budget de près de 400 millions de dollar. Entre 1997 et 2005, le nombre de patients a été multiplié par 9 alors que le budget n'a pas doublé. Pourtant, les ressources allouées à l'achat de médicaments sous brevet ont fortement progressé : près de 79% du budget médicament avec une facture de 310 millions de dollars. En somme, cette prouesse tient sans nul doute à la capacité du Brésil à négocier avec les multinationales du médicament.

Actuellement, le Brésil a pour soucis d'alléger la contrainte qu'exerce l'Efavirenz sur son budget médicament : près de 38% des patients de son programme de santé publique prennent de l'Efavirenz, d'où une dépense de 55 millions de dollars par an, soit 14% de son budget médicament. Le pays a donc relancé les négociations avec Merck et réclame des baisses de prix de l'ordre de 60%. Il est indiqué que le générique indien est proposé à 0,45 dollars le comprimé contre 1,56 dollars, ce qui permettrait une économie de 30 millions par an. En d'autres termes, le Brésil demande à Merck de lui vendre le médicament au prix proposé dernièrement au gouvernement thaïlandais (cf. plus bas). L'entreprise a fait savoir aux autorités sanitaires que douzième puissance économique mondiale, le Brésil affiche un PIB par tête plus élevé que celui de la Thaïlande et ne peut bénéficier d'un tel prix préférentiel.

L'affaire est en cours mais déjà le Brésil observe anxieux que les baisses de prix commencent à se tasser et s'inquiète d'un essoufflement de son pouvoir de négociation. Le

---

<sup>7</sup> Un cocktail est un traitement composé de plusieurs médicaments, le plus souvent deux ou trois, se présentant sous la forme d'un comprimé à prendre une à deux fois par jour. Cela permet de réduire la prise de médicaments, d'améliorer l'observance des patients et de prévenir finalement le risque de résistance.

<sup>8</sup> Médicament de marque, c'est-à-dire médicament produit par la firme détentrice du brevet.

pays s'interroge sur la façon de réactiver ce pouvoir de négociation et relancer les baisses de prix pour assurer la soutenabilité de son programme d'accès universel aux antirétroviraux.

### **3.2. Persévérance et endurance à la pression internationale : la posture thaïlandaise**

Dans les années 90, sous pression des Etats-Unis, la Thaïlande amende sa loi sur le brevet et implémente un régime de DPI contraignant, deux ans avant la ratification de l'ADPIC (Guennif et Mfuka, 2003). Avant cette date, la loi thaïlandaise reconnaît les brevets uniquement sur les procédés et autorisent donc les firmes locales à copier en toute légalité les médicaments brevetés ailleurs<sup>9</sup>. Après cette date, la loi est révisée afin d'introduire les brevets sur les produits. Désormais, tous les médicaments inventés après 1992 sont brevetables en Thaïlande pour une durée de 20 ans, période durant laquelle toute version générique ne peut être fabriquée et commercialisée. En 1999, la loi est de nouveau amendée pour une mise en conformité avec l'ADPIC cette fois-ci. Cela permet notamment au pays de retirer certaines provisions allant bien au-delà des standards de l'OMC, des dispositions dites « ADPIC-plus » : le recours aux licences obligatoires et aux importations parallèles redevient moins contraignant.

Alors que l'épidémie du VIH/sida progresse, la Thaïlande éprouve à partir de cette date les plus grandes difficultés à assurer la fourniture de médicaments abordables comme en témoigne le cas de la ddl ; antirétroviral dont le brevet détenu par Bristol-Myers & Squibb (BMS) date de 1987. La Government Pharmaceutical Organization (GPO), unité publique chargée de la production de médicaments destinés aux hôpitaux publics, est parvenue peu avant la signature de l'ADPIC à développer une version générique de la ddl. En 1998, BMS dépose une demande de brevet pour une formulation améliorée de la ddl<sup>10</sup>. Elle obtient un brevet et GPO n'a plus la possibilité de produire de génériques. Le médicament est alors commercialisé à un prix prohibitif par BMS : 2,5 dollars le comprimé lorsque le salaire moyen quotidien avoisine les 3,84 dollars dans le pays.

GPO demande qu'une licence obligatoire lui soit délivrée. Sous pression des Etats-Unis<sup>11</sup>, le gouvernement thaïlandais renonce et interrompt la procédure de licence obligatoire. GPO s'entête et propose finalement une nouvelle formulation : de la ddl en poudre qui ne constitue pas une violation du brevet de BMS pour sa formulation améliorée. Depuis, les activistes ont porté plainte devant les tribunaux contre BMS en 2001 et réclament le retrait du brevet accordé à l'entreprise pour manque d'activité inventive significative<sup>12</sup>. Le but est d'obtenir que GPO puisse produire la ddl en comprimé, formulation plus confortable pour les patients et moins chère. Le brevet n'a pas été invalidé mais son étendue réduite, ce qui permet à GPO de produire un comprimé de 100mg (Oxfam, 2004). Le générique est alors commercialisé à moitié prix comparé au princeps. Enfin, sous pression de la société civile, BMS a annoncé qu'il renonçait à son brevet.

Cependant, depuis quelques mois la Thaïlande est de nouveau à la une des journaux et fait l'objet d'attaques de la part des représentants américains du commerce. Ces derniers affirment que le pays viole les brevets des multinationales du médicament. A l'origine de ces attaques, la décision inédite prise fin 2006 par les autorités thaïlandaises de délivrer des licences obligatoires pour des médicaments contre le VIH/Sida et le cancer.

---

<sup>9</sup> Sur la base du reverse engineering, les entreprises innovent autour de la molécule et proposent un autre procédé de fabrication que celui couvert par un brevet par l'entreprise à l'origine de l'innovation thérapeutique.

<sup>10</sup> Cette amélioration réside dans l'association d'un antiacide à la formulation antérieure.

<sup>11</sup> La Thaïlande est placée sous « Special 301 », instrument utilisé par les Etats-Unis pour exercer des pressions commerciales sur les pays qui portent atteinte à ses intérêts économiques en adoptant des standards jugés insuffisants pour la protection de la propriété intellectuelle.

<sup>12</sup> L'ajout d'un antiacide constitue selon les activistes un cas d'innovation mineure réalisée autour d'un médicament déjà connu. Aussi, les critères d'inventivité requis par l'ADPIC ne sont pas respectés et la demande de brevet pour ce médicament n'aurait pas dû être satisfaite (cf. plus bas).



En février 2007, le Ministère de la santé thaïlandais publie un document dans lequel il répond point par point aux accusations américaines. D'une part, il rappelle son droit légitime à user des flexibilités contenues dans l'ADPIC. D'autre part, il met en avant les efforts déployés pour négocier avec les entreprises détentrices des brevets et obtenir des prix plus abordables pour plusieurs médicaments essentiels. Précision importante car la procédure de délivrance d'une licence obligatoire pour urgence nationale n'exige pas que le pays entame au préalable des discussions avec les détenteurs des brevets ; ceux-ci doivent simplement en être informés.

Dans ce document, il est précisé que le Ministère de la santé a mis en place en octobre 2003 un programme d'accès universel aux antirétroviraux couvrant depuis 80 000 personnes infectées par le VIH/Sida. Le budget de ce programme est passé de 10 à 100 millions de dollars entre 2001 et 2007, dont 20% proviennent du Fond global de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme. Ce budget devrait dans les années à venir augmenter de façon drastique. En effet, à l'origine les patients recevaient des traitements de première intention composés essentiellement de médicaments non brevetés en Thaïlande ; brevetés dans la zone OMC avant 1995 et donc disponibles sous formes génériques plus abordables. D'ici peu 20% des patients présentant des résistances sévères à ces traitements seront mis sous traitements de seconde intention. Brevetables et brevetés en Thaïlande, le prix de ces traitements est élevé faute d'une offre générique. C'est le cas notamment de l'Efavirenz et du cocktail Lopinavir/Ritonavir recommandés par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Occasionnant une hausse importante des dépenses de santé, ce changement de thérapie pourrait compromettre la soutenabilité du programme d'accès universel.

Depuis deux ans, le gouvernement thaïlandais a entamé des négociations avec Merck et Abbott pour obtenir des baisses de prix. L'échec des négociations a incité en novembre 2006, symboliquement quelques jours avant la journée mondiale de lutte contre le Sida, la Thaïlande a annoncé son intention de délivrer une licence obligatoire pour 5 ans à GPO pour assurer la production de l'Efavirenz et du cocktail Lopinavir/Ritonavir. Depuis, les réactions sont vives de la part des entreprises et des représentants américains du commerce qui tantôt accusent la Thaïlande de violer le contenu de l'ADPIC en ne respectant pas la propriété intellectuelle, tantôt estiment qu'il s'agit d'un coup bas des autorités qui n'ont pas cherché à négocier<sup>13</sup>.

Reste que depuis l'annonce de ces licences obligatoires, les négociations ont pris une autre tournure. Sans surprise, en mars les menaces fussent : Abbott informe les autorités thaïlandaises qu'il ne commercialisera pas 7 médicaments dont une version plus confortable pour les pays chauds du cocktail Lopinavir/Ritonavir. Puis, l'entreprise annonce en avril que le prix du cocktail sera réduit de moitié pour la Thaïlande et 40 autres pays en développement : il sera vendu à 1000 dollars par an et par patient contre 2200 dollars précédemment. Abbott indique que ce prix est inférieur à celui proposé par les génériqueurs indiens. De même, Merck propose de baisser le prix de l'Efavirenz : la bouteille passerait à 23 dollars.

Prolongeant le jeu des négociations en vue d'obtenir le prix le plus faible, les autorités thaïlandaises insistent sur le fait que le Lopinavir/Ritonavir est actuellement vendu par Abbott à 500 dollars par an et par patient dans les pays les plus pauvres et que l'Efavirenz est vendu par les génériqueurs indiens à 20 dollars la bouteille. Du reste, les importations depuis l'Inde ont commencé en janvier en attendant que GPO puisse d'ici un an produire le médicament en quantités suffisantes. Aussi, la question est de savoir si la menace d'une licence obligatoire et le recours à des importations moins chères permettront à la Thaïlande

---

<sup>13</sup> L'annonce faite de recourir aux licences obligatoires intervint quelques semaines après un coup d'Etat par lequel l'armée a démis le gouvernement en place. Cela donna lieu à des pamphlets virulents dans la presse américaine. La Thaïlande y était qualifiée d'Etat voyou, pirate qui ne respecte pas ses engagements internationaux en matière de protection du brevet.

d'obtenir une baisse conséquente du prix de ces traitements pour réaliser 100 millions d'économie sur 5 ans et passer à 100 000 le nombre de patients sous traitement.

### **3.3. De l'utilité d'une brevetabilité étroite du médicament : la posture sanito-industrielle indienne**

La trajectoire industrielle et sanitaire indienne est pour le moins pleine d'enseignements pour les PED. Suivant l'exemple historique des pays du Nord, l'Inde a amendé en 1970 sa loi sur le brevet dans le sens d'un assouplissement, comparé aux standards hérités de la période coloniale. Ce faisant, l'Inde a soutenu le développement d'une industrie pharmaceutique domestique performante, capable de fournir des médicaments plus abordables aux populations (Guennif, 2004)<sup>14</sup>. Forte de cette expérience, après ratification de l'ADPIC, l'Inde entame tardivement l'amendement de sa loi sur le brevet ; ce qui lui vaut des plaintes ou encore sa mise sous « Special 301 » à l'instar de la Thaïlande.

En 1999, un premier amendement de la loi sur le brevet est adopté pour satisfaire aux exigences de conformité rappelées par l'OMC (Keayla, 2003). Il prévoit le brevetage des produits dans la pharmacie. Les demandes de brevet sont donc déposées dans une boîte aux lettres comme l'exige l'ADPIC et seront examinées en 2004 pour être éventuellement satisfaites en 2005. Les contrôleurs indiens devront s'assurer notamment que les demandes faites concernent bien des médicaments brevetés après 1995 dans la zone OMC.

En 2002, un nouvel amendement de la loi apporte des précisions relatives au terme « invention », aux éléments non brevetables, au droit du détenteur du brevet, à l'usage des licences obligatoires ou des importations parallèles. Enfin, en 2005, l'Inde procède à un nouvel amendement de sa loi sur le brevet. Ce nouvel amendement vise tout d'abord à limiter les critères de brevetabilité : *« la simple découverte d'une forme nouvelle d'une substance connue qui ne résulte pas d'une amélioration de l'efficacité connue de cette substance ou la simple découverte d'une nouvelle propriété ou nouvel usage pour une substance connue ou le simple usage d'un procédé connu, de machines ou de dispositifs connus sera considéré comme la même substance, à moins qu'ils ne diffèrent de façon significative dans ses propriétés en considération de son efficacité »* (Section 3 de l'amendement Act de 2005). De cette façon, les nouveaux usages ou nouvelles indications thérapeutiques pour un médicament déjà connu ne seront pas brevetables. En outre, une procédure d'opposition intervenant avant l'octroi d'un brevet est mise en place (Section 25). Enfin, il est prévu que les entreprises nationales, qui ont réalisé des investissements significatifs dans la production et la commercialisation de certains médicaments avant entrée en vigueur de l'ADPIC au 1<sup>er</sup> janvier 2006, seront autorisées à poursuivre leurs opérations. En échange, elles devront verser une compensation adéquate au tout nouveau détenteur du brevet (Gazette of India, 2005).

A l'évidence, en limitant la brevetabilité des innovations jugées mineures, et en profitant des flexibilités offertes par l'ADPIC, la posture indienne vise à concilier protection du brevet et promotion de la santé publique, en particulier faciliter l'accès des patients aux médicaments essentiels. De plus, des considérations industrielles sont perceptibles : l'Inde entend permettre à son industrie pharmaceutique de poursuivre son développement sur une base nationale large et ce faisant soutenir son positionnement sur un marché global dominé par les multinationales du Nord.

Sur la base de critères de brevetabilité retreints et d'une opposition précoce, la demande de brevet déposée par Novartis pour son Gleevec, traitement contre la leucémie, a été refusée en 2005. Les autorités indiennes ont jugé que le Gleevec n'était pas un nouveau

---

<sup>14</sup> Avant 1970, les brevets valent à la fois pour les procédés et les produits, ce qui se traduit alors par des exportations de médicaments par les multinationales vers le territoire indien et leur commercialisation à des prix prohibitifs. Après cette date, les brevets valent uniquement pour les procédés, ce qui change sensiblement la donne : croissance considérable de la production nationale et amélioration sensible de l'accessibilité des médicaments.

médicament mais la forme nouvelle d'un médicament déjà connu. Actuellement, Novartis conteste cette décision en faisant valoir que les critères de brevetabilité retenus ne sont pas conformes aux dispositions prévues par l'ADPIC<sup>15</sup>. Le procès est en cours.

De même, plusieurs Organisations Non Gouvernementales (ONG) ont fait opposition à la demande de brevet déposée par Gilead pour son Tenofovir, médicament recommandé par l'OMS pour le VIH/Sida. L'opposition est motivée par le caractère novateur également discuté de ce médicament. En contestant la demande de brevet, les ONG entendent soutenir l'accessibilité du médicament : elles craignent que son prix ne devienne prohibitif sous brevet et monopole temporaire. Plus tôt, une opposition a été déposée contre la demande de brevet de GlaxoSmithKline pour son Combivir, un cocktail antisida. Depuis, Gilead a annoncé son intention de céder des licences volontaires aux producteurs indiens pour le Tenofovir dès obtention d'un brevet en Inde (Chaisse et Guennif, 2007).

Par ailleurs, l'Inde a amendé sa loi sur le brevet de façon à autoriser les exportations de médicaments sous licence obligatoire. Ainsi, les entreprises indiennes devraient pouvoir produire des copies de médicaments brevetés et exporter des génériques moins chers vers les pays africains par exemple ; sous réserve de satisfaire aux autres conditions réglementaires définies à Doha (cf. plus haut).

En somme, consciente de ses obligations vis-à-vis de l'OMC, l'Inde amende actuellement sa loi sur le brevet d'une façon qui lui permette de promouvoir la santé publique. Toutefois, un bémol s'impose. L'industrie pharmaceutique indienne s'est bien illustrée en commercialisant des antirétroviraux génériques dans le monde, en exerçant une pression concurrentielle colossale sur les multinationales et en tirant le prix des traitements vers le bas. Cela a grandement contribué en bout de course à une amélioration de l'accessibilité au Sud. Pour autant, on attend toujours le début d'un programme d'accès universel aux antirétroviraux en Inde.

#### 4. Conclusion

Certes, l'ADPIC commande la protection du brevet pour les pays membres de l'OMC. Cependant, objectifs et principes rappellent que cette obligation ne doit pas empiéter sur les impératifs de santé publique des PED, spécialement à un moment où la progression de nombreuses épidémies inquiète. S'il en était besoin, il a montré ici que les flexibilités prévues par l'ADPIC sont plus que nécessaires à la protection de la santé publique, à l'accès des populations aux médicaments essentiels. Et l'exemple des antirétroviraux rappelle que l'enjeu est de taille au Sud en considération des obstacles que doivent surmonter les pays du Sud pour utiliser de façon effective ces flexibilités, qu'il s'agisse des licences obligatoires, des importations parallèles ou de la brevetabilité limitée des médicaments.

Si l'usage de ces mesures reste indispensable pour assurer la promotion de la santé publique et contribuer au développement socio-économique des pays du Sud, c'est qu'à ce jour rien ne s'est révélé être plus efficace pour activer la concurrence et améliorer l'accessibilité des traitements. En effet, la médiatisation de l'épidémie du VIH/Sida et le travail de Médecins sans Frontières (2006) ont permis d'établir, pour ne pas dire tout bonnement confirmé, que seule la concurrence permet de réduire le prix des médicaments. Pour beaucoup, c'est la capacité des génériqueurs indiens à produire dès le début des années 2000 des antirétroviraux moins chers, voire plus confortables pour les patients puisque les premiers cocktails antisida furent également proposés par ces génériqueurs. Aussi, il va sans dire que cette concurrence doit rester vive pour l'avenir sous peine de voir

---

<sup>15</sup> Selon Novartis, l'ADPIC dispose qu'« un brevet pourra être obtenu pour toute invention » (Article 27). A ce titre, toute substance pharmaceutique, qu'il s'agisse d'une « nouvelle molécule chimique » ou d'une « nouvelle entité médicale », doit pouvoir jouir d'un brevet. Or, l'accord ne définit pas le terme invention. Nulle part, il n'est fait mention du sens des termes nouvelle molécule chimique ou nouvelle entité médicale, aussi l'interprétation préside en la matière : interprétation étroite du terme innovation (innovation majeure couvrant les nouvelles molécules chimiques) ou interprétation large (innovation mineure couvrant également les nouvelles formulations, combinaisons, indications thérapeutiques).

le prix des nouveaux traitements devenir inaccessibles pour le plus grand nombre, et la soutenabilité des programmes de santé publique compromise ici et là. D'où la nécessité d'un usage croissant des flexibilités prévues par l'ADPIC pour faire jouer la concurrence entre producteurs de princeps et génériques.

Cependant, une autre difficulté s'impose aux PED, celle de ne pas sombrer dans les méandres d'un accord de libre échange avec les Etats-Unis. La dizaine d'accords passée à ce jour promeut de façon offensive la protection du brevet dans le monde, circonscrit dangereusement le recours aux flexibilités prévues par l'ADPIC et limite le jeu de la concurrence générique (Abbott, 2006, Guennif, 2006, Rossi, 2006). Les clauses ADPIC-plus y sont en bonne place et en contrepartie promesse est faite au pays du Sud d'un accès plus large aux marchés américains pour leurs produits agricoles notamment. Au final, la multiplication de ces accords de libre échange pourraient compromettre la soutenabilité des OMD en particulier, et les efforts déployés par d'autres instances internationales (OMS, Fonds global, □ ) et les autorités sanitaires en général, pour promouvoir la santé publique et l'accessibilité des médicaments essentiels.

### **Bibliographie**

Abbott F. M. (2006), *Intellectual property provisions of bilateral and regional trade agreements in light of US Federal law*, Issue Paper n°12, International Centre for Trade and Sustainable Development/United Nations Conference on Trade and Development, Genève.

Boulet P. et G. Velasquez (1999), *Mondialisation et accès aux médicaments: les implications des Accords ADPIC/OMC*, Organisation Mondiale de la Santé, Genève.

Chaisse J. et S. Guennif (2007), « L'économie politique du brevet au Sud : Variations indiennes sur le brevet pharmaceutique », *Revue Internationale de Droit Economique*, à paraître.

Chequer P. (2006), *Access to treatment and prevention : Brazil and beyond* », Rapport, Ministère de la Santé brésilien, disponible sur [www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br).

Desterbecq H. et B. Remiche (1996), "Les Brevets Pharmaceutiques dans les Accords du GATT: l'Enjeu?", *Revue Internationale de Droit Economique*, X (1), pp. 7-68.

Drouhin N., V. Touzé et B. Ventelou (2003), "Aids and economic growth in Africa: a critical assessment of the 'base-case scenario' approach", in Moatti J.P., Coriat B., Barnett Y., Souteyrand Y., Dumoulin J. et Flori P.Y. (éds.), *Economics of Aids and access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges*, ANRS, Collection Sciences Sociales et Sida, pp. 383-413.

Gazette of India, The Patents (Amendment) Act (2005), 7 April.

Guennif S. (2006), *One size fits all, but which one? From TRIPS agreement to TRIPS Plus agreements. Intellectual property rights regimes and access to medicines in developing countries*, International Conference, DIME Workshop, "Intellectual property rights for business and society", London.

Guennif S. (2004), "AIDS in India: Public health related aspects of industrial policy and intellectual property rights in a developing country", CSH Occasional Paper 8, Centre de Sciences Humaines, Publication of the French Research Institutes in India, Rajdhani Art Press, New-Delhi, Inde.

Guennif S. et C. Mfuka (2005), « Promesse et risque du renforcement du brevet au Sud. Transfert technologique, développement pharmaceutique et accès aux traitements », *Cahiers de l'Association Tiers Monde*, « Droits et développement », n°20.

Keayla B. K., *Trips patent system: core and important issues of concern*, National Working on Patent Law, Gouvernement of India, 2003, 45 p.

Médecins Sans Frontières (2006), *Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*, 9<sup>th</sup> édition, July.

Mfuka C. (2002), "Accord ADPIC et brevets pharmaceutiques – Le difficile accès des pays en développement aux médicaments antisida", *Revue d'Economie Industrielle*, n°99, 2<sup>ème</sup> trimestre, pp. 191-214.

Ministère de la santé publique thaïlandais et Office national de la sécurité sociale (2007), « Facts and evidences on the 10 burning issues related to the government use of patents on three patented essential drugs in Thailand », Document to support strengthening of social wisdom on the issue of drug patent, February.

ONUSIDA (2006), Rapport sur l'épidémie mondiale de Sida, Edition spéciale 10ième anniversaire de l'ONUSIDA, ONUSIDA/Programme commun des Nations Unies sur le VIH/Sida.

Organisation Mondiale du Commerce (2001), "Déclaration sur l'accord ADPIC et la santé publique", Déclaration Ministérielle, Conférence ministérielle de l'OMC, Doha, 14 November 2001, disponible sur [www.wto.org](http://www.wto.org).

Organisation Mondiale du Commerce (1994), "Accord sur les aspects de droits de propriété intellectuelle touchant au commerce", disponible sur [www.wto.org](http://www.wto.org).

Oxfam (2004), *Free trade agreement between the USA and Thailand threatens access to HIV/AIDS treatment*, Oxfam Briefing Note, July.

Rossi F. (2006), « Free trade agreements and TRIPS-plus measures », *Int. J. of Intellectual property management*, Vol. 1, n°1, pp. 150-172.

UNCTAD/ICTSD (2004), *Resource book on TRIPS and development : an authoritative and practical guide to the TRIPS agreement*, UNCTAD/ICTSD capacity building on IPRs, disponible sur [www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm).